

Istruzioni d'Uso:

Tutti gli impianti endossei della linea **Whitek Implant** e **Whitek Mini** sono realizzati in titanio Gr.4.

La linea **Whitek Implant** e **Whitek Mini** è composta da impianti bifasici in titanio, filettati a due principi. Gli impianti **Whitek Implant** e **Whitek Mini** subiscono sabbatura al biossido di alluminio, acidificazione SLA e successiva decontaminazione al plasma freddo. È grazie a questi trattamenti che osservando la microtopografia superficiale si noterà la microrugosità tridimensionale a doppio-raggio tipica del trattamento SLA. Si è voluto costruire una famiglia di impianti, con la quale la chirurgia ossea possa essere il più possibile semplificata, versatile ma soprattutto adatta alle tipologie ossee D3-D4 (es. mandibolo-mesiali). La linea implantare **Whitek Implant** e **Whitek Mini** può essere utilizzata esclusivamente da professionisti abilitati. Il medico chirurgo può eseguire sia una tecnica sommersa (due fasi chirurgiche, solo per Whitek Implant) che quella non sommersa (una sola fase chirurgica, sia per Whitek Implant che per Whitek Mini). Le linee **Whitek Implant** e **Whitek Mini** sono progettate come parte di un unico sistema, quindi impianti, componentistica protesica e strumentario chirurgico devono essere originali e utilizzati secondo le precise raccomandazioni d'uso fornite dal fabbricante.

Raccomandazioni:

La procedura chirurgica d'inserzione di impianti **Whitek Implant** e **Whitek Mini** è altamente specialistica. Ogni sito implantare deve aver avuto un'adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica. Procedure scorrette possono causare la perdita dell'impianto e danni biologici. Gli impianti **Whitek Implant** e **Whitek Mini** devono essere usati con uno strumentario appositamente realizzato per implantologia orale e protesizzati con componentistica protesica della linea **Whitek Implant** e **Whitek Mini**. Sensibilità alla percussione, perdita ossea ed infezione sono indicatori di fallimento dell'impianto che deve essere rimosso.

Configurazioni dell'impianto:

| Diametro Endosseo | Diametro Connessionale | Lunghezze (mm) |
|--------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Ø 2,5 mm • MINI | Ø 4,1 mm | 7,0 - 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 3,3 mm • TR | Ø 3,7 mm | 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 3,3 mm • M/PI | Ø 3,7 mm | 7,0 - 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 3,7 mm • TR/BL | Ø 3,7 mm | 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 3,7 mm • M/PI | Ø 3,7 mm | 7,0 - 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 4,1 mm • TR/BL | Ø 3,7 mm | 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 4,1 mm • M/PI | Ø 3,7 mm | 7,0 - 8,5 - 10 - 11,5 - 13 - 15 |
| Ø 5,0 mm • TR | Ø 3,7 mm | 8,5 - 10 - 11,5 - 13 |
| Ø 5,0 mm • M/PI | Ø 3,7 mm | 7,0 - 8,5 - 10 - 11,5 - 13 |

Legenda:

TR = Impianto Transmucoso,

BL = Impianto Bone Level,

M = Impianto con bordino macchinato da 0,7 mm

PI = Perio Implant

MINI = Mini Impianti

Confezionamento:

Gli impianti **Whitek Implant** e **Whitek Mini** sono confezionati in "KIT" che comprendono:

- Impianto in titanio con filettatura bifasica a due principi
- Contenitore in titanio
- Vite in titanio chirurgica (solo per linea Whitek Implant)
- Prima provetta contenente l'impianto
- Tappo di chiusura di quest'ultima
- Seconda provetta contenente la prima
- Tappo chiusura seconda provetta
- Istruzioni per l'uso
- Etichetta da posizionare sulla cartella clinica del paziente
- Confezione imballo
- Blister contenente entrambe le provette.

Indicazioni:

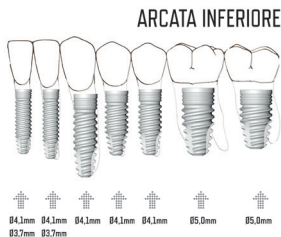
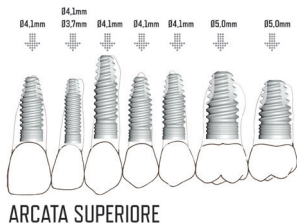
Gli impianti filettati bifasici **Whitek Implant** e **Whitek Mini** sono stati progettati e costruiti per essere utilizzati dai medici chirurghi, allo scopo di sostituire, secondo le usuali tecniche chirurgiche, una o più radici dentali mancanti nelle ossa mascellari e mandibolari, allo scopo finale della riabilitazione estetico funzionale della bocca.

L'utilizzo degli impianti endossei **Whitek Implant** e **Whitek Mini** consente di preservare gli elementi naturali vicino al dente mancante e garantisce una soluzione estetica e funzionale nettamente superiore a quella offerta dalle protesi tradizionali. Questa soluzione consente di impiantare delle protesi sia fisse che mobili in pazienti privi di punti di ancoraggio "a ponte". Gli impianti endossei favoriscono una maggiore stabilità funzionale e la riduzione dell'atrofia ossea.

Il seguente schema va seguito dall'operatore chirurgico per la scelta del minimo diametro dell'impianto.

Gli impianti Ø 3,3mm e Ø 3,7mm sono da considerarsi impianti particolari da usarsi in casi in cui la situazione clinica e/o metabolica del paziente sconsiglia terapie chirurgiche di rigenerazioni ossee e tissutali ecc...

Se il diametro dell'impianto usato è inferiore ai dati consigliati è obbligo del medico avvertire il paziente che la durata implantoprotesica potrà essere inferiore alla durata media.



Per gli impianti della linea **Whitek Mini** valgono le stesse raccomandazioni degli impianti con diametro da 3,3mm, ma visto il diametro ancor più ridotto sono consigliati a quei pazienti particolarmente carenti di volume osseo e di età avanzata, in quanto la chirurgia necessaria al loro posizionamento risulta meno impegnativa rispetto ad un impianto di diametro superiore. Ne è sconsigliato l'utilizzo nei quadranti posteriori.

Controindicazioni:

Nella scelta del paziente occorre osservare le controindicazioni generali per gli interventi chirurgici/odontoiatrici tra queste rientrano generalmente e non esaustivamente le seguenti:

- Coagulazione del sangue ridotta (ad es. Terapia anticoagulante, problemi di coagulazione del sangue)
- Problemi di cicatrizzazione (ad es. Diabete mellito non trattato, forte abuso di alcool e stupefacenti, osteopatie sistemiche e locali)
- Terapia immunosoppressiva (ad es. Radioterapie e chemioterapia)
- Forte impedimento fisico e psicologico
- Scarsa disponibilità ossea
- Scarsa copertura dei tessuti molli
- Igiene orale insufficiente
- Occlusione difettosa e distanza interocclusale scarsa
- Parafunzioni non curate

Il posizionamento degli impianti e il design delle protesi devono essere adattati alle condizioni individuali del paziente, come ad esempio il bruxismo. Il trattamento è controindicato se un tale adattamento non può essere eseguito. In caso di mancanza di adeguato volume osseo, prendere in considerazione una procedura di innesto.

Possibili complicazioni:

- Dolori cronici connessi all'impianto
- Anestesia a causa del danno del nervus alveolaris inferior
- Danno del seno mascellare
- Danno di strutture anatomiche
- Deterioramento dei denti vicini o antagonisti
- Frattura dell'apofisi alveolare o della mascella, fratture dell'impianto, di strumenti, di parti sussidiarie protesiche o implantari
- Aspirazione o deglutizione dell'impianto e/o parti accessorie

Ulteriori dettagli:

Effetti collaterali: molto raramente si possono manifestare effetti collaterali come allergie ai componenti dei materiali dei metalli oppure reazioni di natura elettrochimica.

Interazioni tra metalli: molto raramente in caso di contatto oclusale o prossimale tra metalli differenti si possono verificare reazioni di natura elettrochimica.

Controindicazioni: in caso di comprovate allergie ai componenti dei metalli.

Misure preoperatorie:

- Lo studio odontoiatrico, l'ambulatorio e le sale operatorie devono essere adeguatamente provvisti di strumenti e farmaci, come previsti dalla legge in tutti gli ambienti sanitari dove vengono eseguite manovre chirurgiche di un centro impegnato
- Rigorosa sterilità in tutte le manovre preoperatorie
- Disinfezione accurata cutanea e delle mucose orali
- Isolamento del campo operatorio

Misure operatorie:

Al fine di limitare il surriscaldamento osseo durante l'osteotomia, è consigliabile irrigare abbondantemente il campo operatorio con soluzione fisiologica sterile e mantenere un regime di rotazione degli strumenti da osteotomia bassi.

Per gli impianti della linea **Whitek Implant**, utilizzare la vite chirurgica per proteggere la connessione implantare sia durante l'intervento che per la chirurgia sommersa, onde evitare che residui biologici possano infiltrarsi nella connessione implantare.

Confezionamento:

Il confezionamento se mantenuto integro isola il materiale interno dagli agenti patogeni e garantisce la sterilità sino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione:

Non sterilizzare e riutilizzare nessun impianto. Si declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti riutilizzati e/o sterilizzati. La data di scadenza, riportata sull'etichetta esterna e interna, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Gli impianti **Whitek Implant** e **Whitek Mini** e relativo packaging sono realizzati in materiale di tipo metallico o plastico e pertanto possono essere smaltiti come tali secondo le regole locali. Qualora contaminati da materiale biologico, devono essere assimilati per il loro smaltimento di rifiuto biologico. In generale, si rimanda alle norme vigenti del paese di utilizzo.

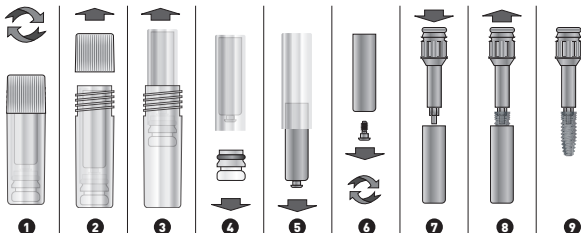
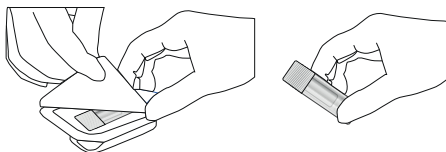
Fabbricante: **Whitek S.r.l.**

Viale Milano, 71 • 26900 Lodi (Lodi) • Italia

Telefono **+39 0371 1921040** • E-mail: **info@whitek.it** • web: **www.whitek.it**

whitek®

Apertura blister e confezione impianto



Legenda simboli

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione

LOT

Numero lotto

REF

Numero articolo



Non riutilizzare



Fabbricante



Utilizzare prima della scadenza

CE 0425

0425 identifica l'organismo Notificato del fabbricante. I prodotti Whitek Implant e Whitek Mini sono provvisti Di marchio CE e soddisfano I requisiti della Direttiva Sui Dispositivi Medici 93/42 CEE s.m.i.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

-5°C +50°C

Conservazione in ambiente a temperatura compresa tra -5°C e +50°C